

ANNE TAMMIRUUSU

FT

Ylitarkastaja, Fimea

Kantasolusiirtotoiminnan laatua ja turvallisuutta valvotaan osana kudoslaitosten valvontaa

Fimea ohjaa ja valvoo kudoslaitosten toimintaa Suomessa. Kudoslaitosten on noudatettava toiminnassaan EU-direktiiveihin perustuvaa kudoslainsäädäntöä, jonka tarkoituksena on varmistaa ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmiskudosten ja -solujen laatu sekä toiminnan turvallisuus ja jäljitettävyys. Laatu- ja turvallisuusvaatimusten toteutuminen varmistetaan toiminnan luvanvaraisuudella, vastuuhenkilöiden nimeämisellä, koulutetulla ja perehdytetyllä henkilöstöllä, asianmukaisilla tiloilla, laitteilla ja materiaaleilla sekä toiminnan kattavalla dokumentoinnilla.

Fimea tarkastaa toimiluvan saaneet kudoslaitokset säännöllisesti, vähintään kahden vuoden välein. Lisäksi kudoslaitokset raportoivat vuosittain toiminnastaan Fimealle. Raportointi pitää sisällään muun muassa toiminnassa havaitut vakavat vaaratilanteet ja vakavat haittavaikutukset.

Suomessa toimii 11 kantasolusiirtotoimintaan liittyvää kudoslaitosta. Kudoslaitosten joukossa ovat yliopistosairaaloiden kliiniset syöpätautien ja hematologian klinikat, jotka vastaavat kantasolujen hankintaan liittyvistä menettelyistä. Menettelyihin kuuluu luovuttajan soveltuvuuden arvioiminen, infektio testaaminen, suostumukset sekä kantasolujen keräys verenkierrasta tai luuytimestä.

Kliiniset yksiköt vastaavat kantasolusiirtojen toteutamisesta ja potilaiden seurannasta. Lisäksi Suomessa

toimii viisi kantasolulaboratoriota, jotka vastaavat kliinisten yksiköiden keräämien kantasolujen käsittelystä, laadunarvioinnista, säilömisestä ja säilyttämisestä sekä käyttöön vapauttamisesta.

Autologisten kantasolujen keräyksiä ja palautuksia tehdään kaikissa Suomen yliopistosairaaoloissa. Allogeenisiä kantasolukeräyksiä ja palautuksia tehdään Helsingin ja Turun yliopistollisissa keskussairaaoloissa.

Kun allogeenista siirtoa varten tarvitaan soluja hoidonsaajalle tuntemattomalta rekisteriluovuttajalta, SPR Veripalvelun ylläpitämä Kantasolurekisteri etsii sopivia kantasolujen luovuttajia ja kantasolusiirteitä sekä kotimaasta että kansainvälisesti. Sopivan luovuttajan löydyttyä Veripalvelu myös organisoii tarvittavat tutkimukset sekä kantasolujen keruun ja siirteiden kuljetukset keruukeskuksista siirtokeskuksiin. Vuonna 2014 Kantasolurekisteri välitti 155 allogeenista kantasolusiirrettä, joista 110 tuotiin Suomeen tai Viroon ulkomaisista keräyskeskuksista. Kotimaisista rekisteriluovuttajista 45 luovutti kantasoluja joko kotimaisten (28) tai ulkomaiden potilaiden (17) hoitoon. Osa välitetyistä kantasolusiirteistä saadaan Veripalvelun ylläpitämästä ja Suomen ainoasta istukkaveripankista, joka sisältää vastasyntyneiden lasten napaverestä kerättyjä kantasolusiirteitä. ■